

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/FR05/000387

International filing date: 18 February 2005 (18.02.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: FR
Number: 0401684
Filing date: 19 February 2004 (19.02.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 25 April 2005 (25.04.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse



BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 20 FEV. 2005

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Planche', enclosed within a large, loopy oval stroke.

Martine PLANCHE

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint-Petersbourg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23
www.inpi.fr





26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

N° 11354*03

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE page 1/2



Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 e W / 210502

REMISE DES PIÈCES DATE 19 FEVRIER 2004 LIEU 75 INPI PARIS F N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI 04 01684 DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI 19 FEV. 2004		1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE MARTIN Didier CABINET DIDIER MARTIN 50 Chemin des Verrières 69260 CHARBONNIERES LES BAINS	
Vos références pour ce dossier (facultatif) B0237/FR			
Confirmation d'un dépôt par télécopie		<input checked="" type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie	
2 NATURE DE LA DEMANDE		Cochez l'une des 4 cases suivantes	
Demande de brevet		<input checked="" type="checkbox"/>	
Demande de certificat d'utilité		<input type="checkbox"/>	
Demande divisionnaire		<input type="checkbox"/>	
Demande de brevet initiale ou demande de certificat d'utilité initiale		N°	Date
		N°	Date
Transformation d'une demande de brevet européen Demande de brevet initiale		<input type="checkbox"/>	Date
		N°	Date
3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum) ANNEAU CHIRURGICAL ATRAUMATIQUE			
4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE		Pays ou organisation Date <input type="text"/> N° Pays ou organisation Date <input type="text"/> N° Pays ou organisation Date <input type="text"/> N° <input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»	
5 DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases)		<input checked="" type="checkbox"/> Personne morale <input type="checkbox"/> Personne physique	
Nom ou dénomination sociale		Compagnie Européenne d'Etude et de Recherche de Dispositifs pour l'Implantation par Laparoscopie	
Prénoms			
Forme juridique		Société Anonyme	
N° SIREN		4 2 9 0 8 5 4 8 3	
Code APE-NAF		3 3 1 B	
Domicile ou siège	Rue	Rue des Frères Lumière Z.A. du Château de Malissol	
	Code postal et ville	3 8 2 0 0 VIENNE	
	Pays	FR	
Nationalité		FR	
N° de téléphone (facultatif)		N° de télécopie (facultatif)	
Adresse électronique (facultatif)			
<input type="checkbox"/> S'il y a plus d'un demandeur, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»			

Remplir impérativement la 2^{ème} page



BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE
page 2/2

BR2

REMISE DES PIÈCES	Réservé à l'INPI
DATE	19 FEVRIER 2004
LIEU	75 - INPI PARIS F
N° D'ENREGISTREMENT	04 01684
NATIONAL ATTRIBUE PAR L'INPI	

DB 540 W / 210502

6 MANDATAIRE (s'il y a lieu)			
Nom	MARTIN		
Prénom	Didier		
Cabinet ou Société	CABINET DIDIER MARTIN		
N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel			
Adresse	Rue	50 Chemin des Verrières	
	Code postal et ville	16 19 12 16 10 CHARBONNIERES LES BAINS	
	Pays	FR	
N° de téléphone (facultatif)	04 37 22 51 51		
N° de télécopie (facultatif)	04 37 22 51 52		
Adresse électronique (facultatif)	contact@cabinetdidiermartin.com		
7 INVENTEUR (S)		Les inventeurs sont nécessairement des personnes physiques	
Les demandeurs et les inventeurs sont les mêmes personnes		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non : Dans ce cas remplir le formulaire de Désignation d'inventeur(s)	
8 RAPPORT DE RECHERCHE		Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)	
Établissement immédiat ou établissement différé		<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Paiement échelonné de la redevance (en deux versements)		Uniquement pour les personnes physiques effectuant elles-mêmes leur propre dépôt <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
9 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES		Uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Requête pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition) <input type="checkbox"/> Obtenue antérieurement à ce dépôt pour cette invention (joindre une copie de la décision d'admission à l'assistance gratuite ou indiquer sa référence): AG	
10 SÉQUENCES DE NUCLEOTIDES ET/OU D'ACIDES AMINÉS		<input type="checkbox"/> Cochez la case si la description contient une liste de séquences	
Le support électronique de données est joint		<input type="checkbox"/>	
La déclaration de conformité de la liste de séquences sur support papier avec le support électronique de données est jointe		<input type="checkbox"/>	
Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite», indiquez le nombre de pages jointes			
11 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire) Didier MARTIN CPI (98-0800)		VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI	

ANNEAU CHIRURGICAL ATRAUMATIQUE

La présente invention se rapporte au domaine technique général des implants chirurgicaux destinés à être implantés dans le corps d'un patient autour d'organe(s) biologique(s) constituant une poche ou un conduit, et plus
5 particulièrement aux anneaux gastriques conçus pour traiter l'obésité par implantation d'un anneau gastrique souple, destiné à former une boucle fermée autour de l'estomac pour réduire le diamètre de l'ouverture du stoma.

La présente invention concerne un anneau chirurgical destiné à être implanté dans le corps d'un patient autour d'organe(s) biologique(s)
10 constituant une poche ou un conduit pour modifier la section de passage dudit organe lorsqu'il est enserré par l'anneau, ledit anneau étant formé par une bande souple destinée à être fermée sensiblement vers ses deux extrémités pour former une boucle close, ladite bande comportant une chambre de compression annulaire à volume réglable par injection ou retrait
15 de fluide, ladite chambre étant délimitée d'une part par une paroi interne formée d'une membrane et d'autre part par une paroi dorsale.

La présente invention concerne plus particulièrement un anneau de gastroplastie, mais elle vise aussi un anneau conçu pour être utilisé pour traiter l'incontinence urinaire ou fécale (sphincter artificiel), ou encore un
20 anneau conçu pour régler le débit sanguin dans des vaisseaux sanguins, cette liste n'étant nullement limitative.

La présente invention concerne également un procédé de fabrication d'un anneau chirurgical destiné à être implanté dans le corps d'un patient autour d'organe(s) biologique(s) constituant une poche ou un conduit pour modifier
25 la section de passage dudit organe lorsqu'il est enserré par l'anneau, dans

lequel on réalise une chambre de compression annulaire à volume réglable par injection ou retrait de fluide, ladite chambre étant délimitée d'une part par une paroi interne formée d'une membrane et d'autre part par une paroi dorsale.

- 5 Il est déjà connu d'intervenir de manière chirurgicale sur des patients atteints d'obésité extrêmement sévère (obésité morbide), c'est-à-dire dans le cas de patients dont le poids excède par exemple le poids idéal d'au moins 50 Kg, en implantant des anneaux de gastropastie sur de tels patients. De telles interventions permettent d'éviter non seulement une série de problèmes de
- 10 santé graves provenant d'un tel surpoids, mais encore et surtout d'éviter une mort certaine et proche de ces patients.

- Il est en effet acquis que les patients souffrant d'obésité morbide voient leur espérance de vie réduite de manière importante, et d'au moins une dizaine à une quinzaine d'années, tout en souffrant d'importants problèmes de charge
- 15 psychologique.

Par ailleurs, toute une série de phénomènes annexes de santé sont impliqués, ayant une incidence sur l'apparition de maladies annexes, telles que des maladies cardiovasculaires, l'hypertension, le diabète, ou encore des arthrites sévères notamment.

- 20 Il est également acquis que, pour de tels patients, les traitements basés sur des diètes sévères combinées à une série d'exercices physiques, associés également à une modification du comportement, notamment alimentaire, sont généralement peu adaptés, même si ces méthodes de traitement sont reconnues comme étant les plus saines.

C'est la raison pour laquelle les traitements efficaces et à long terme de l'obésité morbide font intervenir un traitement chirurgical.

De manière générale, on distingue des techniques de traitement chirurgical faisant intervenir un défaut d'absorption des aliments, c'est-à-dire un raccourcissement du passage des aliments et des sucs digestifs, et des techniques faisant intervenir une restriction gastrique réduisant la taille de l'estomac.

Les techniques chirurgicales impliquant un défaut d'absorption sont celles impliquant par exemple une technique de « *by pass* » ou de dérivation du petit intestin, ou encore celles mettant en œuvre une séparation du passage des aliments relativement aux sucs digestifs.

Ces techniques sont désormais rarement utilisées, car elles peuvent donner lieu à de sévères complications pour le patient et nécessitent dans tous les cas une importante intervention chirurgicale.

C'est la raison pour laquelle on tend désormais à privilégier les techniques chirurgicales mettant en œuvre une restriction gastrique pour réduire la prise d'aliments.

Ces techniques largement connues font intervenir l'utilisation d'anneaux de gastroplastie implantés autour de l'estomac du patient, en vue de réduire sa taille ainsi que le diamètre de son passage (stoma).

La structure générale des anneaux de gastroplastie utilisés est bien connue et fait intervenir une bande souple, réalisée en matériau élastomère, destinée à être fermée vers deux extrémités par des moyens de fermeture autour de l'estomac d'un patient, pour réduire le diamètre de l'ouverture du

stoma. Les moyens de fermeture sont généralement situés sur la partie externe ou dorsale de la bande souple, et font intervenir différents types de verrouillage, par exemple un verrouillage mécanique avec ou sans suturage. Les anneaux connus comportent également une bande avec une chambre
5 de compression annulaire dont le volume ou l'expansion diamétrale est réglable, ladite chambre étant susceptible d'être reliée par un cathéter à un dispositif de réglage du diamètre de la chambre par injection ou retrait de fluide. Grâce à cette particularité, on peut ainsi, à partir d'un anneau de taille ou de diamètre fixe, régler finement le diamètre interne de l'anneau par
10 injection ou retrait de fluide, ce qui provoque une expansion ou une rétraction diamétrale correspondante de l'anneau.

Les dispositifs connus du type mentionné ci-dessus donnent généralement satisfaction mais souffrent d'un certain nombre de problèmes, et en particulier de problèmes de tolérance par le patient.

15 Il s'avère en effet particulièrement important de réduire autant que possible la sensation de gêne procurée par de tels anneaux au niveau de la zone de restriction de l'estomac et d'éviter ou de réduire l'apparition de lésions tissulaires dans la zone de restriction.

20 A cette fin, il est nécessaire que la surface de l'anneau destinée à être en contact avec les tissus biologiques de l'estomac soit réalisée en un matériau particulièrement doux au contact, et que cette surface présente également un caractère lisse et régulier, et soit exempte en particulier de plis.

Afin de répondre notamment à cette contrainte d'atraumatisme, sans sacrifier par ailleurs la robustesse de l'anneau, il a été proposé par la
25 demanderesse un anneau de gastroplastie muni d'un renfort dorsal réalisé à partir d'un premier matériau élastomère dont la dureté est supérieure à celle

d'un deuxième matériau élastomère à partir duquel sont réalisées les parois latérales de la chambre de compression annulaire, et en particulier les parois destinées à entrer en contact avec les tissus de l'estomac.

5 Cet anneau, s'il s'avère effectivement présenter un excellent compromis entre l'atraumatisme, la robustesse et la simplicité de réalisation, n'en reste pas moins relativement complexe à fabriquer, puisqu'il met en œuvre une opération de surmoulage d'éléments distincts réalisés en des matériaux différents.

10 En outre, il s'avère que la conception de cet anneau, si elle représente un pas important vers l'élimination de plis au niveau de la zone de contact avec l'estomac, n'élimine pas pour autant totalement la probabilité d'occurrence de plis ou discontinuités sur cette zone de contact.

15 L'objet assigné à l'invention vise en conséquence à proposer un nouvel anneau chirurgical, notamment gastrique, permettant de porter remède aux différents inconvénients énumérés précédemment et qui soit particulièrement atraumatique et bien supporté par le patient, tout en étant robuste, de conception simplifiée et d'un coût réduit.

20 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau chirurgical, notamment gastrique, dont la fabrication met en œuvre un minimum de composants différents.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau chirurgical, notamment gastrique, qui présente une grande simplicité de fabrication, tout en étant particulièrement compact et léger.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau chirurgical, notamment gastrique, qui présente un excellent compromis entre atraumatisme et simplicité de conception et de fabrication.

5 L'objet assigné à l'invention vise également à proposer un nouveau procédé de fabrication d'un anneau chirurgical, notamment gastrique, ledit procédé étant particulièrement simplifié et rapide, tout en permettant d'obtenir un anneau chirurgical robuste et atraumatique.

10 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau procédé de fabrication d'un anneau chirurgical, notamment gastrique, particulièrement économique et permettant de réduire le nombre d'étapes de fabrication.

15 Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un anneau chirurgical destiné à être implanté dans le corps d'un patient autour d'organe(s) biologique(s) constituant une poche ou un conduit pour modifier la section de passage dudit organe lorsqu'il est enserré par l'anneau, ledit anneau étant
20 formé par une bande souple destinée à être fermée sensiblement vers ses deux extrémités pour former une boucle close, ladite bande comportant une chambre de compression annulaire à volume réglable par injection ou retrait de fluide, ladite chambre étant délimitée d'une part par une paroi interne formée d'une membrane et d'autre part par une paroi dorsale, caractérisé en
ce que ladite paroi dorsale est formée d'un boudin présentant une face intérieure située en regard de la chambre, ladite face intérieure étant
pourvue d'au moins une entaille longitudinale.

25 Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide d'un procédé de fabrication d'un anneau chirurgical destiné à être implanté dans le corps d'un patient autour d'organe(s) biologique(s) constituant une poche ou un conduit pour modifier la section de passage dudit organe lorsqu'il est

enserré par l'anneau, dans lequel on réalise une chambre de compression annulaire à volume réglable par injection ou retrait de fluide, ladite chambre étant délimitée d'une part par une paroi interne formée d'une membrane et d'autre part par une paroi dorsale, ledit procédé étant caractérisé en ce qu'il

5 comprend une étape de réalisation d'un boudin destiné à former la paroi dorsale, ledit boudin présentant une face intérieure destinée à se trouver en regard de la chambre, ainsi qu'une étape de réalisation d'au moins une entaille longitudinale sur ladite face intérieure.

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de

10 la description qui suit, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, donnés à titre purement illustratif et non limitatif, dans lesquels :

- La figure 1 illustre, selon une vue latérale en perspective, un anneau de gastroplastie conforme à l'invention dans sa position desserrée.
- La figure 2 illustre, selon une vue identique à celle de la figure 1, un
- 15 anneau de gastroplastie conforme à l'invention dans sa position fermée.
- La figure 3 illustre, selon une vue en coupe transversale, une première variante de réalisation d'un anneau de gastroplastie conforme à l'invention.
- La figure 4 illustre, selon une vue en coupe transversale, une deuxième variante de réalisation d'un anneau de gastroplastie conforme à l'invention.

20 Dans la description qui suit, il sera fait référence, uniquement à titre d'exemple et à des fins de simplicité de description, à un anneau de gastroplastie (ou anneau gastrique) conçu pour être implanté autour de l'estomac pour réduire le diamètre de l'ouverture du stoma, ou conçu pour être implanté autour de l'œsophage.

Cependant, l'invention n'est nullement limitée à cette application, et vise au contraire à couvrir également d'autres anneaux chirurgicaux, et de manière générale les anneaux chirurgicaux destinés à être implantés dans le corps d'un patient autour d'organe(s) biologique(s) constituant une poche ou un conduit, pour modifier la section de passage dudit organe lorsqu'il est enserré par l'anneau.

A titre d'exemple, on peut citer les anneaux utilisés pour traiter l'incontinence urinaire ou fécale, ou encore ceux utilisés autour de vaisseaux sanguins pour régler le débit sanguin. Dans le cas de traitement d'incontinence urinaire, l'anneau sera implanté autour de la vessie ou des voies urinaires, et dans le cas de traitement d'incontinence fécale, il sera implanté autour des voies gastro-intestinales et notamment autour des structures anales de l'intestin.

Les figures 1 à 4 illustrent un anneau de gastroplastie 1 conforme à l'invention formé par une bande souple 2 réalisée de préférence à partir d'un matériau élastomère, par exemple du silicone, destinée à être fermée sensiblement vers ses deux extrémités 3, 4 par des moyens de fermeture 5, 6 autour de l'estomac d'un patient, pour former une boucle close, en vue de réduire le diamètre de l'ouverture du stoma.

La position de fermeture de l'anneau est illustrée à la figure 2, position dans laquelle les moyens de fermeture 5, 6 coopèrent entre eux pour assurer le verrouillage de l'anneau 1.

De manière préférentielle, l'anneau chirurgical conforme à l'invention présente une mémoire de forme sensiblement circulaire, de manière à faciliter le positionnement de l'anneau par le chirurgien, puisque dans sa position de repos lâche ouverte (figure 1) l'anneau présente déjà une forme

quasi ou sensiblement circulaire proche de sa configuration finale illustrée à la figure 2.

Conformément à l'invention, la bande souple 2 comporte une chambre de compression 7 s'étendant longitudinalement sur la majeure partie de la longueur de la bande souple 2. Les moyens de fermeture 5, 6 étant solidaires des extrémités 3, 4 de la bande souple 2 et s'étendant vers l'extérieur de ladite bande à partir du renfort dorsal 12, la chambre annulaire 7 se terminera avantageusement par deux sections transversales 15, 16 sensiblement planes, pour venir en appui l'une contre l'autre dans la position de fermeture de l'anneau (figure 2), de façon à former une chambre de compression annulaire 7 susceptible d'enserrer l'estomac sur une plage angulaire égale ou sensiblement égale à 360 degrés.

De manière connue, la chambre annulaire 7 est à volume réglable, c'est-à-dire que son expansion diamétrale peut être réglée en expansion ou en rétraction, de manière à régler concomitamment le diamètre de l'ouverture du stoma. A cette fin, la chambre de compression annulaire 7 est reliée par l'ouverture 8 et par un cathéter 9 associé à l'ouverture 8, à un dispositif de réglage (non représenté aux figures) du diamètre de ladite chambre 7 par injection ou retrait de fluide. De manière connue, le dispositif de réglage est formé par un boîtier miniaturisé qui peut être implanté sous la peau du patient, le boîtier comportant une membrane auto-obturante destinée à être percée par une seringue permettant d'injecter ou de retirer une certaine quantité de fluide (en général de l'eau physiologique) servant à assurer la variation de volume de la chambre de compression annulaire 7.

Tel qu'illustré aux figures 1 et 2, le cathéter 9 peut être relié à la bande souple 2 par l'intermédiaire d'un organe de connexion, tel qu'un embout 10.

Accessoirement, l'anneau de gastroplastie 1 conforme à l'invention peut être pourvu d'une ou plusieurs languettes 11 de préhension disposées à des endroits prédéterminés, par exemple vers les extrémités 3, 4, de manière à faciliter la manipulation de l'anneau, et en particulier sa fermeture, et surtout son ouverture ou déverrouillage.

Conformément à l'invention, la chambre 7 est délimitée longitudinalement d'une part par une paroi interne 8A, et d'autre part par une paroi dorsale 8B opposée.

La paroi interne 8A est formée d'une membrane, c'est-à-dire d'une cloison mince et souple, de préférence pleine, présentant un caractère élastique.

La paroi interne 8A est située sur le périmètre interne 14 de la bande souple 2, c'est-à-dire qu'elle est destinée à entrer en contact avec l'organe biologique, en l'occurrence l'estomac, à enserrer.

La paroi interne 8A est réalisée à partir d'un premier matériau élastomère, du genre silicone, qui présente un caractère lisse et biocompatible, de manière à être facilement supporté par les tissus de l'estomac. De manière préférentielle, ce premier matériau élastomère présente une dureté comprise entre 25 et 45 Shore A, et de manière encore plus préférentielle une dureté de l'ordre de 30 Shore A.

Selon une caractéristique importante de l'invention, la paroi dorsale 8B est quant à elle formée d'un boudin, c'est-à-dire d'un bourrelet allongé, de préférence plein et massif, dont la section transversale, contrairement à celle d'une membrane, s'étend de manière sensiblement équivalente, ou du moins comparable, selon deux directions de l'espace.

En d'autres termes, la paroi dorsale 8B présente en moyenne une épaisseur qui est significativement supérieure à celle de la paroi interne 8A, et par exemple pouvant atteindre, à son maximum, 5 à 10 fois l'épaisseur de ladite paroi interne 8A.

- 5 Ce boudin formant paroi dorsale 8B est positionnée à l'extérieur de la bande souple 2, c'est-à-dire sur le périmètre externe de l'anneau lorsque ce dernier occupe sa position de fermeture, tel qu'illustré à la figure 2.

Tel que cela est illustré aux figures 3 et 4, les parois interne 8A et dorsale 8B sont raccordées au niveau d'un point de jonction supérieur 30 et d'un point
10 de jonction inférieur 31, de façon à délimiter latéralement la chambre 7.

Le boudin formant paroi dorsale 8B présente par ailleurs une face intérieure 12 située en regard de la chambre 7, c'est-à-dire formant l'interface entre la paroi dorsale 8B et la chambre 7, ladite face intérieure 12 étant pourvue d'au moins une entaille longitudinale 13.

- 15 En d'autres termes, une entaille ou encoche 13 est ménagée sur la face intérieure 12, ladite entaille 13 s'étendant de préférence sensiblement sur toute la longueur du boudin formant la paroi dorsale 8B, à la manière d'un sillon.

L'entaille longitudinale 13 débouche dans la chambre 7, c'est-à-dire qu'elle
20 forme une rainure à la surface de la face intérieure 12, ladite rainure ménageant ainsi un creux dans la face 12, creux qui communique directement avec la chambre 7.

Dans ce qui suit, on fera référence à un boudin dont la face intérieure 12 est pourvue d'une seule et unique entaille longitudinale 13, étant entendu qu'il

est tout à fait envisageable, sans pour autant sortir du cadre de l'invention, que la face intérieure 12 soit pourvue de plusieurs entailles, éventuellement de profils, de directions et de dimensions différentes.

5 Le principe général de l'invention repose donc sur l'association d'une paroi déformable destinée à venir en contact avec l'estomac et d'un boudin de caractère plus rigide pourvu d'au moins une entaille, lesdits boudin entaillé et membrane délimitant une chambre destinée à accueillir un fluide de gonflage, l'apport dudit fluide de gonflage provoquant la déformation de la membrane dans la direction centripète.

10 Il a été constaté par la demanderesse que l'association des composants précités conduisait à l'obtention d'une bande souple 2 dont la compression est majoritairement sinon exclusivement centripète, c'est-à-dire dirigée sensiblement vers le centre théorique 20 de l'anneau, tout en présentant au niveau du diamètre intérieur 14 de l'anneau 1, destiné à entrer en contact
15 avec l'estomac, un état de surface particulièrement lisse et régulier, sensiblement exempt de pli, irrégularité ou discontinuité.

Le demandeur ne dispose d'aucune explication formelle à l'effet observé, c'est-à-dire l'obtention d'une zone interne 14 de l'anneau lisse et sans pli
20 quel que soit le niveau de compression, mais il note tout de même que l'on pourrait associer à l'entaille 13 une fonction d'augmentation du moment d'inertie de la section transversale du boudin 8B.

Avantageusement, la paroi dorsale 8B est réalisée à partir d'un deuxième matériau élastomère, par exemple du silicone.

De préférence, ledit deuxième matériau est identique, c'est-à-dire similaire en tous points (nature, composition, propriétés) au premier matériau à partir duquel est réalisée la paroi interne 8A.

5 Ainsi, contrairement aux dispositifs de l'art antérieur, l'invention peut permettre d'obtenir un excellent effet technique d'atraumatisme, supérieur à celui obtenu dans l'art antérieur, tout en ne mettant en œuvre, pour la réalisation de la chambre, qu'un seul et unique matériau élastomère, au lieu de deux matériaux de duretés différentes, comme dans l'art antérieur.

10 Cela présente bien sûr un intérêt considérable d'un point de vue industriel et économique, puisque la mise en œuvre d'un matériau unique contribue à faciliter les opérations de fabrication et donc à diminuer le prix de revient de l'anneau.

15 Il est cependant tout à fait envisageable que les parois dorsale 8B et interne 8A soient réalisées à partir de matériaux différents, sans que l'on sorte du cadre de la présente invention.

Avantageusement, la paroi interne 8A vient de matière avec la paroi dorsale 8B, c'est-à-dire que les parois interne 8A et dorsale 8B forment dès leur origine un ensemble unitaire monobloc et homogène, sans qu'il y ait eu nécessité d'une opération d'assemblage (collage, surmoulage) entre elles.

20 On obtient ainsi directement une bande souple 2 particulièrement compacte et robuste, à moindre coût.

Avantageusement, la face intérieure 12 du boudin formant la paroi dorsale 8B est pourvue d'une entaille longitudinale 13 unique positionnée

sensiblement au centre de ladite face 12, tel que cela est illustré aux figures 3 et 4.

De façon préférentielle, l'entaille longitudinale 13 présente une section transversale de forme rectangulaire (entaille en U), tel que cela est illustré aux figures 3 et 4. Il est cependant tout à fait envisageable que l'entaille longitudinale adopte un autre profil de section, par exemple triangulaire (entaille en V), sans pour autant que l'on sorte du cadre de l'invention.

On va maintenant décrire plus particulièrement les deux modes de réalisation représentés respectivement aux figures 3 et 4.

10 Dans ces deux modes de réalisation, la bande souple 2 se présente sous la forme d'un tube plein de section transversale dont le contour est sensiblement elliptique. Le petit axe de symétrie X-X' de ladite ellipse s'étend sensiblement dans la direction radiale définie par l'anneau 1 fermé de centre 20, tandis que le grand axe Y-Y' s'étend, de façon classique
15 perpendiculairement au petit axe X-X'.

Cette forme elliptique permet de conférer à la bande 2 une surface d'appui 14 relativement large, en tout cas supérieure à celle des chambres annulaires classiques de section circulaire. Cette surface d'appui relativement large, ou en tout cas augmentée, permet de réduire la pression
20 de contact entre l'estomac et l'anneau, du fait de l'augmentation relative de la surface de contact, ce qui réduit encore l'agression sur les tissus de l'estomac.

Avantageusement, la section transversale elliptique de la bande 2 sera sensiblement constante sur toute la longueur développée de ladite bande 2.

Le tube plein formant la bande 2 est évidé longitudinalement, de façon à former à la fois la chambre 7 et l'entaille longitudinale 13. Lesdites chambre 7 et entaille 13 communiquent pour former une cavité unique 7, 13 qui présente une forme s'apparentant, en section transversale, sensiblement à celle d'un champignon dont le pied est formé par l'entaille 13 tandis que le chapeau est formé par la chambre 7.

On va maintenant décrire plus en détails la première variante de réalisation illustrée à la figure 3.

Dans cette variante, la section transversale de la chambre 7, qui forme le chapeau du champignon évoqué précédemment, présente sensiblement une allure générale de croissant, c'est-à-dire, qu'à la manière d'un croissant de lune, ladite section transversale de la chambre 7 est délimitée par deux lignes courbes, incurvées dans le même sens, et jointes à leurs extrémités.

Ainsi, la section transversale de la chambre 7 représentée à la figure 3 est délimitée par une première ligne courbe 17, qui peut être assimilée sensiblement à une portion d'ellipse, ellipse dont le petit axe de symétrie est confondu avec le petit axe X-X' de l'ellipse formant le contour de la bande souple 2.

La première ligne courbe 17 s'étend entre une première extrémité 17A et une deuxième extrémité 17B.

Cette première ligne courbe 17 est reliée, au niveau de sa première extrémité 17A, à un premier tronçon rectiligne 18 qui s'étend sensiblement parallèlement au grand axe Y-Y' de l'ellipse formant le contour de la bande souple 2. Ce premier tronçon rectiligne est lui-même prolongé par une

deuxième ligne courbe 19, incurvée vers l'intérieur de la chambre 7, et qui vient sensiblement tangenter le rebord de l'entaille 13.

Des dispositions similaires sont prévues à partir de la deuxième extrémité 17B de la première ligne courbe 17, de telle sorte que l'ensemble formé par la chambre 7 et l'entaille 13 présente une symétrie relativement au petit axe X-X'.

Tel que cela est représenté à la figure 3, l'ensemble formé par la chambre 7 et l'entaille 13 est positionné, en section transversale, entre le grand axe Y-Y' et la paroi interne 8A.

- 10 A titre d'exemple, on pourra adopter le dimensionnement suivant pour les différents constituants de l'anneau représenté à la figure 3 :
- épaisseur de la paroi interne 8A égale à 1,1 mm ;
 - dimension de l'ellipse formant le contour de la bande souple 2, selon l'axe X-X' égale à 9,5 mm ;
 - 15 - dimension de l'ellipse formant le contour de la bande souple 2 selon l'axe Y-Y' égale à 12 mm ;
 - largeur de l'entaille 13 dans la direction Y-Y' égale à 1,2 mm ;
 - distance entre le sommet de la première ligne courbe 17 et le fond de l'entaille 13 égale à 3,75 mm ;
 - 20 - profondeur de l'entaille égale à 1,4 mm.

Il est bien entendu que les différentes valeurs indiquées ci-dessus ne limitent en aucune manière le champ de l'invention, et que ces valeurs pourront en particulier être adaptées par l'homme du métier dans le cadre de ses opérations de conception.

On va maintenant décrire en détails la deuxième variante de réalisation illustrée à la figure 4.

Dans cette variante, la section transversale de la chambre 7, qui forme le chapeau du champignon évoqué précédemment, présente sensiblement une allure générale de quartier, c'est-à-dire qu'à la manière d'un quartier de lune, ladite section transversale de la chambre 7 est délimitée par une ligne courbe incurvée dont les extrémités sont reliées par une ligne sensiblement droite.

Ainsi, la section transversale de la chambre 7 représentée à la figure 4 est délimitée par un premier segment courbe 21, qui peut être sensiblement assimilé à une portion d'ellipse, ellipse dont le petit axe de symétrie est confondu avec le petit axe X-X' de l'ellipse formant le contour de la bande souple 2.

Le premier segment courbe 21 s'étend entre une première extrémité 21A et une deuxième extrémité 21B. Ce premier segment courbe 21 est reliée, au niveau de sa première extrémité 21A, à un segment rectiligne 22 qui s'étend sensiblement parallèlement au grand axe Y-Y' de l'ellipse formant le contour de la bande souple 2. Ce segment rectiligne 22 vient lui-même accoster le rebord de l'entaille 13, via un deuxième segment courbe 23 incurvé vers la chambre 7, lequel deuxième segment courbe 23 opère un raccordement courbe avec le rebord de l'entaille 13. Le deuxième segment courbe 23 réalise ainsi une légère protubérance au niveau du rebord de l'entaille 13.

Des dispositions similaires sont prévues à partir de la deuxième extrémité 21B du deuxième segment courbe 21, de telle sorte que l'ensemble formé par la chambre 7 et l'entaille 13 présente une symétrie relativement au petit axe X-X'.

Tel que cela est illustré à la figure 4, l'entaille 13 pourra être aménagée de part et d'autre du grand axe Y-Y', dans la direction X-X'.

A titre d'exemple, on pourra adopter le dimensionnement suivant pour les différents constituants de l'anneau représenté à la figure 4 :

- 5 - épaisseur de la paroi interne 8A égale à 0,6 mm ;
- dimension de l'ellipse formant le contour de la bande souple 2, selon l'axe X-X' égale à 11,5 mm ;
- dimension de l'ellipse formant le contour de la bande souple 2 selon l'axe Y-Y' égale à 12 mm ;
- 10 - largeur de l'entaille 13 dans la direction Y-Y' égale à 2,2 mm ;
- distance entre le sommet du premier segment courbe 21 et le fond de l'entaille 13 égale à 6,35 mm ;
- profondeur de l'entaille égale à 2 mm.

15 Il est bien entendu que les différentes valeurs indiquées ci-dessus ne limitent en aucune manière le champ de l'invention, et que ces valeurs pourront en particulier être adaptées par l'homme du métier dans le cadre de ses opérations de conception.

20 De façon préférentielle, et quel que soit le mode de réalisation adopté, la section transversale de l'entaille 13, tout comme celle de la chambre 7, sera sensiblement constante sur toute la longueur développée de la bande 2.

L'invention concerne également un procédé de fabrication d'un anneau chirurgical 1 conforme à l'invention, et en particulier d'un anneau de gastroplastie destiné à être implanté autour de l'estomac ou de l'œsophage.

Selon l'invention, on réalise, lors de la mise en œuvre de ce procédé, une chambre de compression annulaire 7 à volume réglable par injection ou retrait de fluide, ladite chambre 7 étant délimitée d'une part par une paroi interne 8A formée d'une membrane, et d'autre part par une paroi dorsale 8B.

- 5 Ce procédé de fabrication est caractérisé en ce qu'il comprend une étape de réalisation d'un boudin destiné à former la paroi dorsale 8B, ledit boudin présentant une face intérieure 12 destinée à se trouver en regard de la chambre 7. Selon une autre caractéristique importante du procédé conforme à l'invention, ce dernier comprend également une étape de réalisation d'au
- 10 moins une entaille longitudinale 13 sur ladite face intérieure 12 du boudin.

Avantageusement, la chambre 7, les parois interne 8A et dorsale 8B ainsi que ladite au moins une entaille 13 sont réalisées par une opération unique d'injection d'un matériau élastomère dans un moule pourvu d'au moins une empreinte comportant elle-même au moins un noyau.

- 15 De façon encore plus préférentielle, ladite opération unique d'injection est réalisée à l'aide d'un matériau élastomère unique, c'est-à-dire que cette opération d'injection permet d'obtenir en une seule étape la bande souple 2.

Il est cependant tout à fait envisageable que les parois interne 8A et dorsale 8B soient obtenues à l'issue d'opérations d'injection distinctes,

20 mettant en jeu des matériaux différents, et qu'ensuite lesdites parois interne 8A et dorsale 8B soient assemblées, au niveau de leurs points de jonction 30, 31 par tout procédé classique, du genre collage, surmoulage ou autres.

Le procédé tel que décrit précédemment permet ainsi d'obtenir de façon très simple et dans un temps relativement bref une chambre 7 compacte homogène et monobloc.

Il est d'ailleurs intéressant de noter que ce procédé, par sa simplicité, peut
5 être facilement automatisé, en faisant intervenir un minimum d'opérations manuelles.

L'invention concerne enfin également une méthode de traitement thérapeutique de l'obésité morbide incluant les étapes d'installation, de contrôle et de réglage, notamment du diamètre, d'un anneau gastrique
10 conforme à l'invention.

REVENDEICATIONS

- 1 - Anneau chirurgical (1) destiné à être implanté dans le corps d'un patient autour d'organe(s) biologique(s) constituant une poche ou un conduit pour modifier la section de passage dudit organe lorsqu'il est enserré par l'anneau, ledit anneau (1) étant formé par une bande souple (2) destinée à être fermée sensiblement vers ses deux extrémités (3, 4) pour former une boucle close, ladite bande (2) comportant une chambre de compression annulaire (7) à volume réglable par injection ou retrait de fluide, ladite chambre (7) étant délimitée d'une part par une paroi interne (8A) formée d'une membrane et d'autre part par une paroi dorsale (8B), caractérisé en ce que ladite paroi dorsale (8B) est formée d'un boudin présentant une face intérieure (12) située en regard de la chambre (7), ladite face intérieure (12) étant pourvue d'au moins une entaille longitudinale (13).
- 2 - Anneau (1) selon la revendication 1 caractérisé en ce que la paroi interne (8A) est réalisée à partir d'un premier matériau élastomère, tandis que la paroi dorsale (8B) est réalisée à partir d'un deuxième matériau élastomère, lesdits premier et deuxième matériaux étant identiques.
- 3 - Anneau (1) selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce que la paroi interne (8A) vient de matière avec la paroi dorsale (8B).
- 4 - Anneau (1) selon l'une des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que la face intérieure (12) du boudin est pourvue d'une entaille longitudinale (13) unique positionnée sensiblement au centre de ladite face.

- 5 - Anneau (1) selon la revendication 4 caractérisé en ce que l'entaille longitudinale (13) présente une section transversale de forme rectangulaire.
- 5 6 - Anneau (1) selon la revendication 5 caractérisé en ce que la bande (2) se présente sous la forme d'un tube plein de section transversale sensiblement elliptique, ledit tube étant évidé de façon à former à la fois la chambre (7) et l'entaille longitudinale (13), lesdites chambre (7) et entaille (13) communiquant pour former une cavité unique (7, 13), dont la forme, en section transversale, s'apparente sensiblement à celle d'un champignon, dont le pied est formé par l'entaille (13), tandis que le chapeau est formé par la chambre (7).
- 10 7 - Anneau (1) selon la revendication 6 caractérisé en ce que la section transversale de la chambre (7) présente une allure générale de quartier.
- 15 8 - Anneau (1) selon la revendication 6 caractérisé en ce que la section transversale de la chambre (7) présente une allure générale de croissant.
- 9 - Anneau (1) de gastroplastie, destiné à être implanté autour de l'estomac ou de l'œsophage, conforme à l'une des revendications 1 à 8.
- 20 10 - Procédé de fabrication d'un anneau chirurgical (1) destiné à être implanté dans le corps d'un patient autour d'organe(s) biologique(s) constituant une poche ou un conduit pour modifier la section de passage dudit organe lorsqu'il est enserré par l'anneau (1), dans lequel on réalise une chambre de compression annulaire (7) à volume réglable par injection ou retrait de fluide, ladite chambre (7) étant délimitée d'une part par une paroi interne (8A) formée d'une membrane et d'autre part par
- 25

une paroi dorsale (8B), ledit procédé étant caractérisé en ce qu'il comprend une étape de réalisation d'un boudin destiné à former la paroi dorsale (8B), ledit boudin présentant une face intérieure (12) destinée à se trouver en regard de la chambre (7), ainsi qu'une étape de réalisation d'au moins une entaille longitudinale (13) sur ladite face intérieure (12).

11 -Procédé selon la revendication 10 caractérisé en ce que la chambre (7), les parois interne (8A) et dorsale (8B), ainsi que ladite au moins une entaille (13) sont réalisées par une opération unique d'injection d'un matériau élastomère unique dans un moule.

10 12 -Procédé de fabrication d'un anneau (1) de gastroplastie, destiné à être implanté autour de l'estomac ou de l'œsophage, conforme à l'une des revendications 10 et 11.

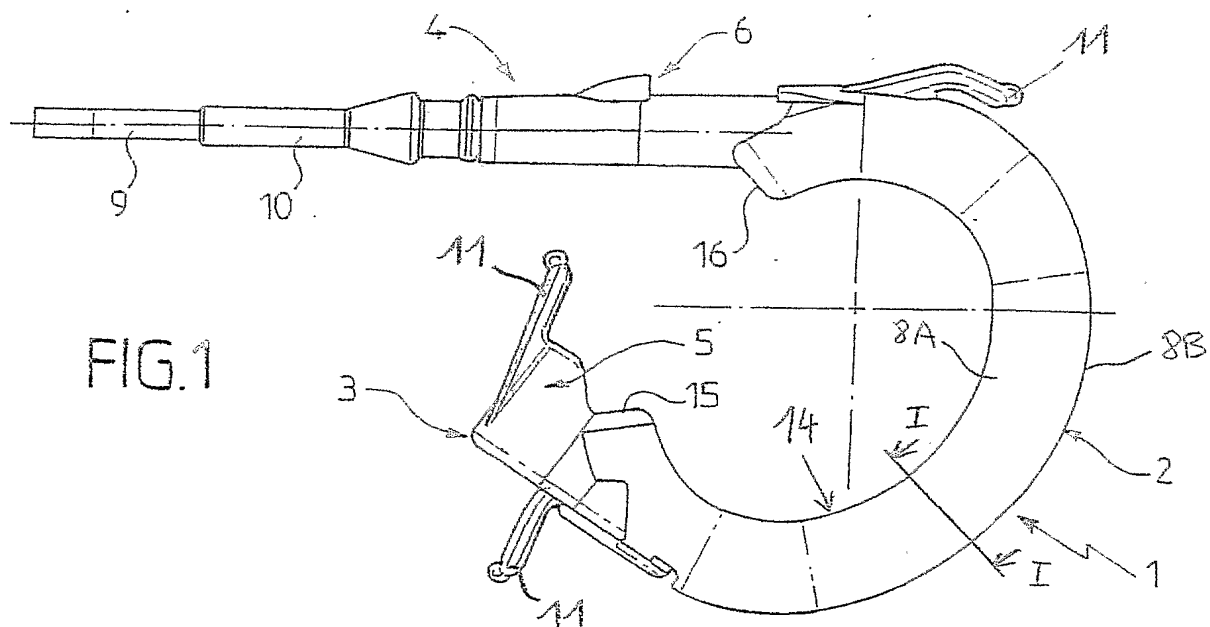


FIG. 1

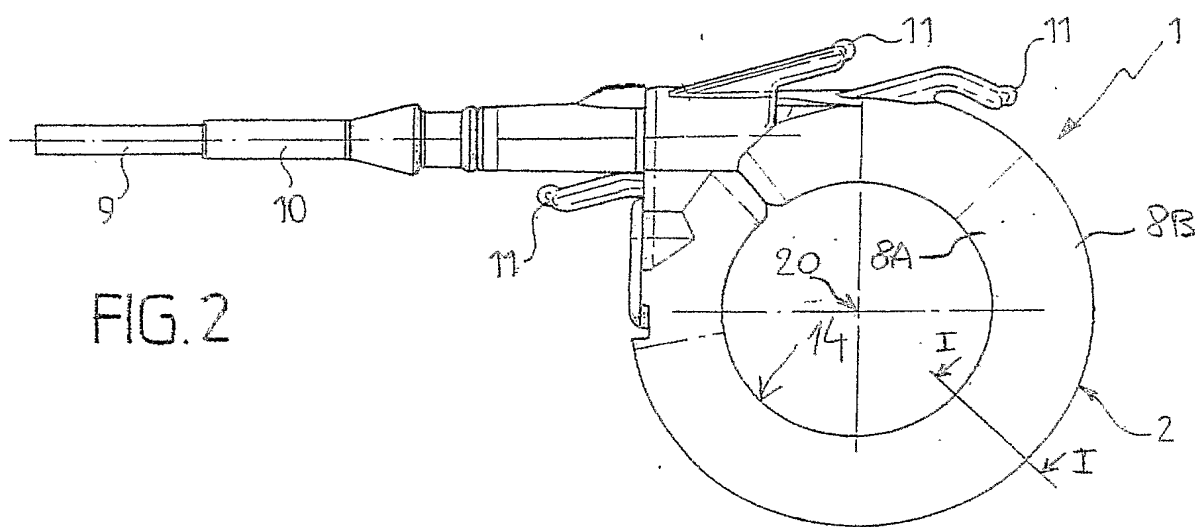
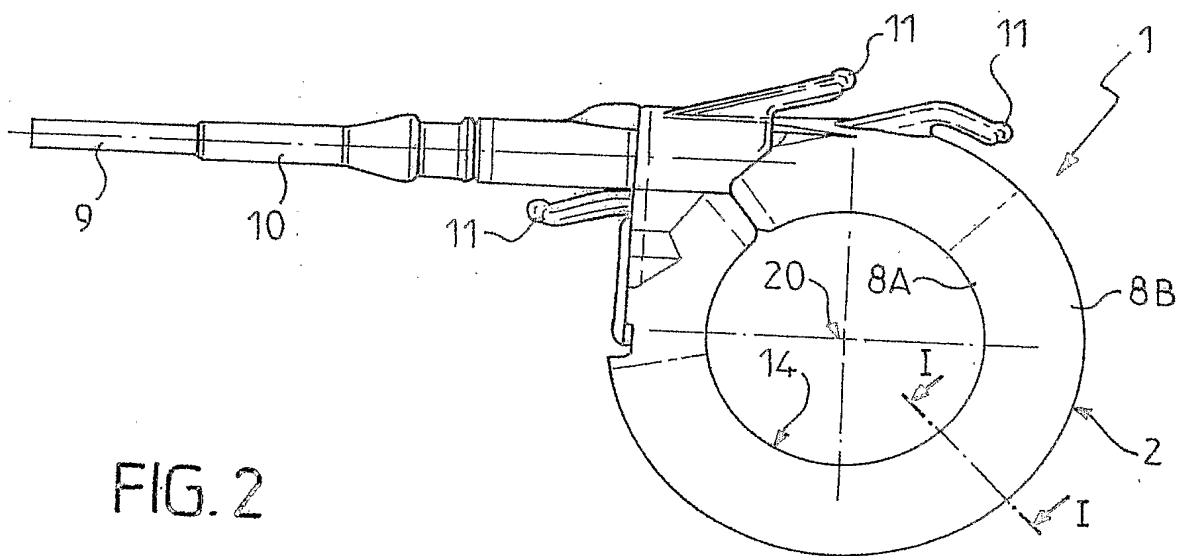
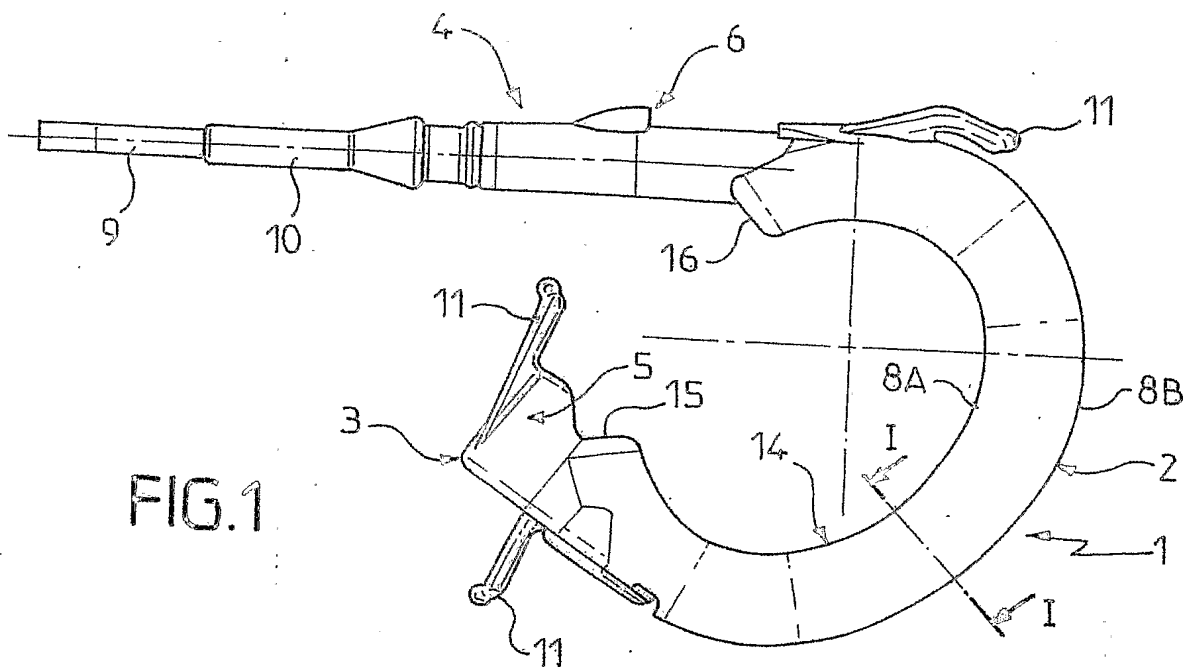
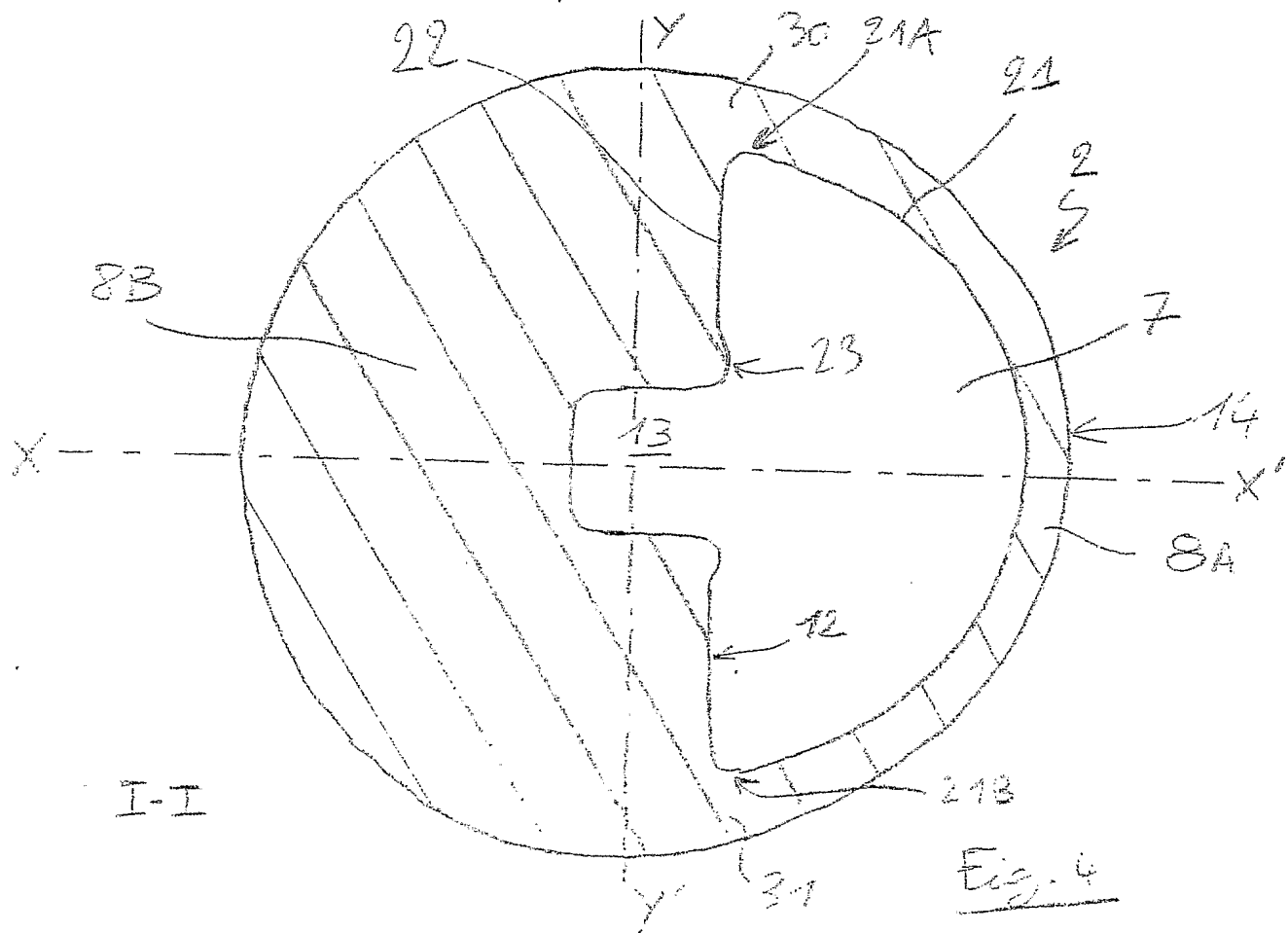
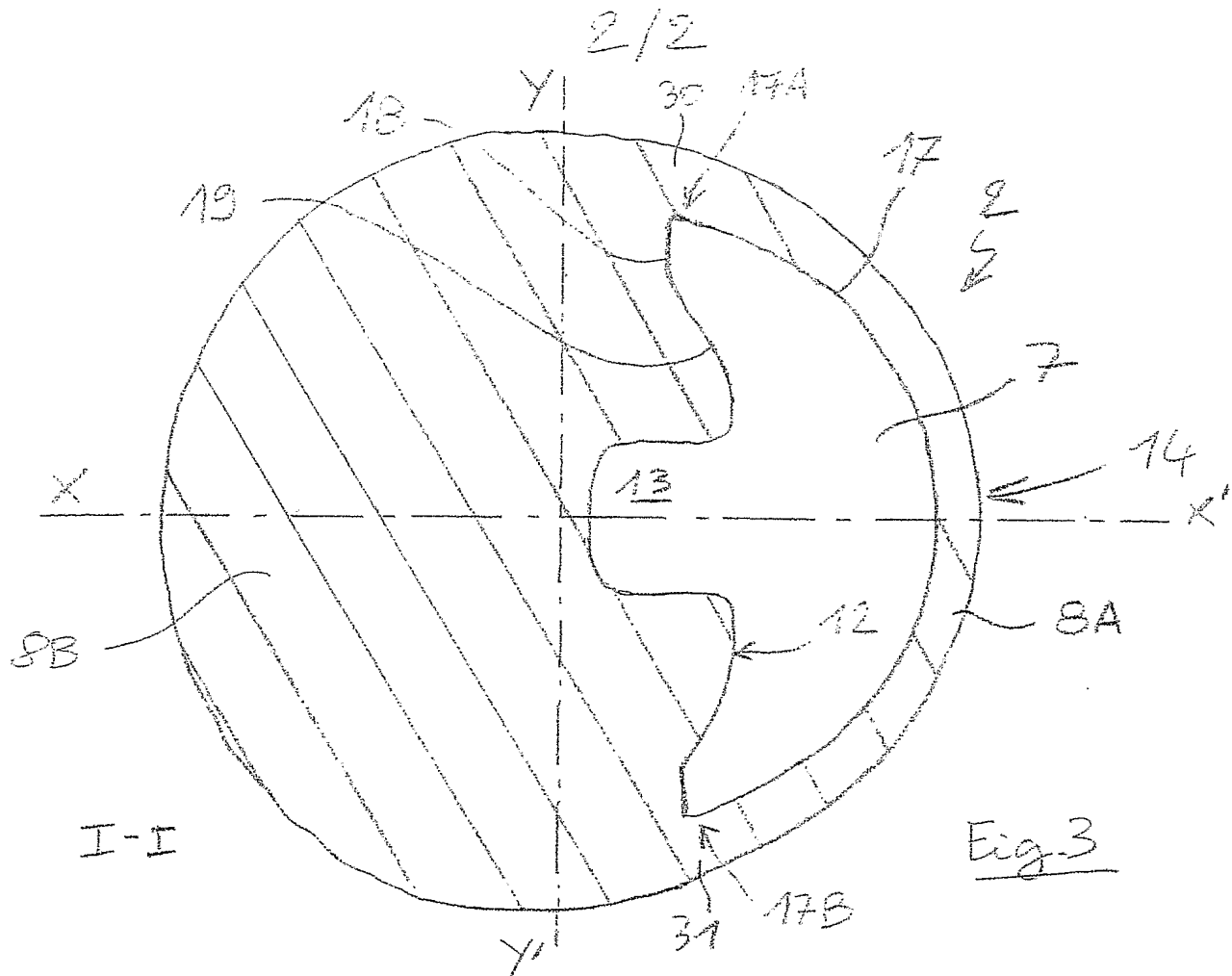


FIG. 2

1/2





2/2

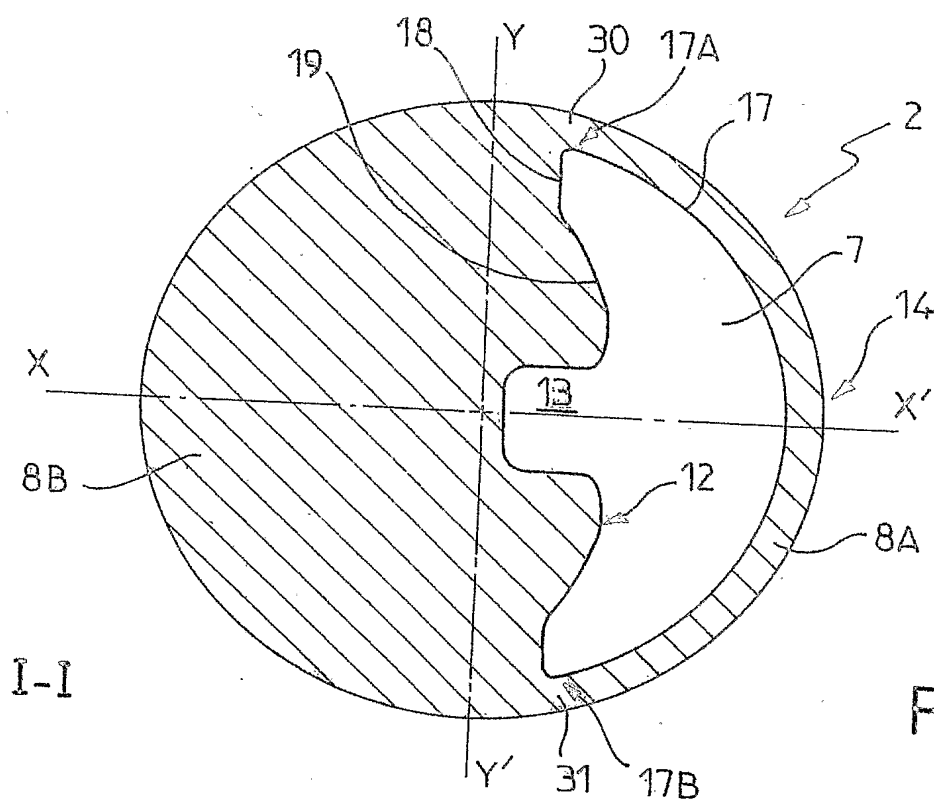


FIG. 3

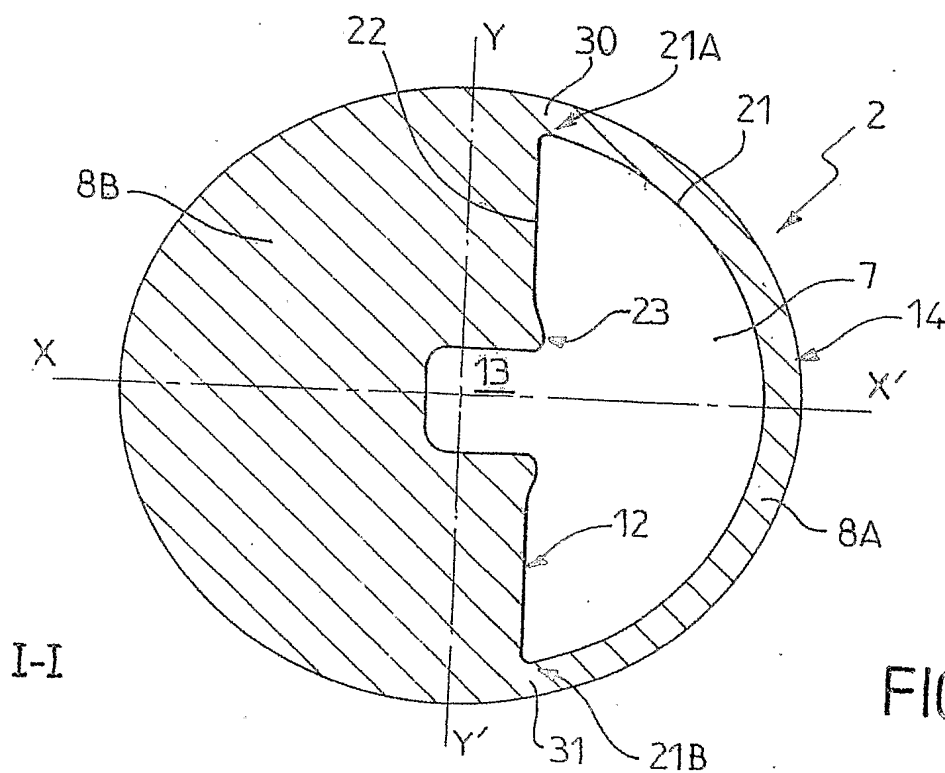


FIG. 4



DÉPARTEMENT DES BREVETS

26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08

Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 93 59 30

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



N° 11 235*02

DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° 1. / 1..

(Si le demandeur n'est pas l'inventeur ou l'unique inventeur)

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 113 W / 260899

Vos références pour ce dossier (facultatif)		B0237/FR	
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL		FR-04 01684	
TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)			
ANNEAU CHIRURGICAL ATRAUMATIQUE			
LE(S) DEMANDEUR(S) :			
Compagnie Européenne d'Etude et de Recherche de Dispositifs pour l'Implantation par Laparoscopie Rue des Frères Lumière Z.A. du Château de Malissol 38200 VIENNE FRANCE			
DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) : (Indiquez en haut à droite «Page N° 1/1» S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez un formulaire identique et numérotez chaque page en indiquant le nombre total de pages).			
Nom		PAGANON	
Prénoms		Pascal	
Adresse	Rue	Résidence des Hautes Terres 12 rue des Carrières	
	Code postal et ville	69360	SEREZIN DU RHONE
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom		RICOL	
Prénoms		Jean-Paul, Gilbert	
Adresse	Rue	9 avenue Beauséjour	
	Code postal et ville	38200	VIENNE
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom			
Prénoms			
Adresse	Rue		
	Code postal et ville		
Société d'appartenance (facultatif)			
DATE ET SIGNATURE(S) DU (DES) DEMANDEUR(S) OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire) Le 17 février 2005			
MARTIN Didier CPI (98-0800)			



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

